

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюро



РСТ



(43) Дата международной публикации:
11 апреля 2002 (11.04.2002)

(10) Номер международной публикации:
WO 02/28341 A1

(51) Международная патентная классификация ⁷:
A61G 11/00

(21) Номер международной заявки: PCT/KZ01/00006

(22) Дата международной подачи:
14 августа 2001 (14.08.2001)

(25) Язык подачи: русский

(26) Язык публикации: русский

(30) Данные о приоритете:
2000/1054.1 27 сентября 2000 (27.09.2000) KZ

(71) Заявители и

(72) Изобретатели: ЕМЕЛЬЯНЕНКО Анатолий Иванович [KZ/KZ]; 480008 Алматы, ул. Ауезова, д. 5, кв. 14 (KZ) [EMELYANENKO, Anatoly Ivanovich, Almaty (KZ)]. КАЛИМАГАМБЕТОВ Айткали Мажитович [KZ/KZ]; 480091 Алматы, ул. Гоголя, д. 92, кв. 33 (KZ) [KALIMAGAMBETOV, Aitkali Mazhitovich, Almaty (KZ)].

(74) Общий представитель: КАЛИМАГАМБЕТОВ
Айткали Мажитович; 480091 Алматы, ул.
Гоголя, д. 92, кв. 33 (KZ) [KALIMAGAMBE-
TOV, Aitkali Mazhitovich, Almaty (KZ)].

(81) Указанные государства (национально): AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN,
CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE,
SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZW.

Опубликована

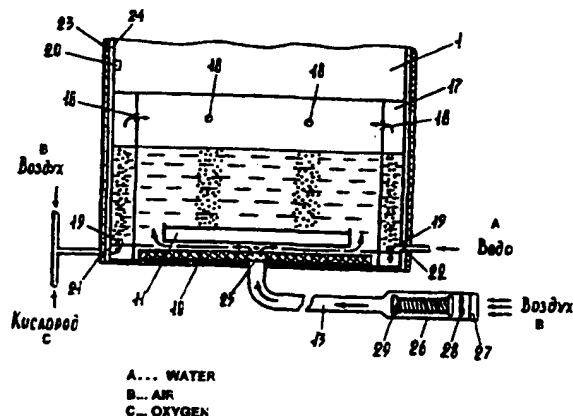
С отчётом о международном поиске.

В отношении двухбуквенных кодов, кодов языков и дру-
гих сокращений см. «Пояснения к кодам и сокращениям»,
публикуемые в начале каждого очередного выпуска Бюл-
летеня РСТ.

(54) Title: INCUBATOR FOR INTENSIVE CARE

(54) Название изобретения: КУВЕЗ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ

(57) Abstract: The invention relates to medical technology. A flat-topped reservoir (17) for water is arranged inside a chamber (1) of an incubator for intensive care. Microporous filters (19) sputtering and humidifying a gas mixture supplied to the chamber (1) are incorporated into the bottom thereof in such a way that they produce an aerosol. A control unit for a heating system (26) is arranged outside the incubator. A spiral glowing filament (29) is used for the heating system (26), ensuring the heat treatment of the air. In order to prevent an irritative and arousing glare effect and noise penetration, the lateral walls of the chamber (1) are embodied in such a way that they are double-layered. The external layer (23) is made of a dark blue plastic material, and the internal layer is made of a transparent plastic material. A photo-therapeutic unit of the incubator is provided with a source of the blue light spectrum, a blue spectrum filter and a heat filter.



[Продолжение на след. странице]



(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике.

Внутри камеры (1) кувеза интенсивной терапии установлена П-образная емкость (17) с водой, в днище которой встроены микропористые фильтры (19), обеспечивающие распыление и увлажнение подаваемой газовой смеси в камеру (1) с образованием аэрозоли. Блок управления с системой обогрева (26) расположен за пределами кувеза. В системе обогрева (26) использована спиральная нить накала (29), которая обеспечивает термическую обработку воздуха. Для исключения возбуждающего и раздражающего влияния яркого света и проникновения шума боковые стенки камеры (1) выполнены в два слоя - наружный слой (23) из темно-синего пластика, а внутренний (24) - из прозрачного. Фототерапевтический узел кувеза снабжен источниками синего спектра света, светофильтром синего спектра света и теплофильтром.

КУВЕЗ ИНТЕНСИВНОЙ ТЕРАПИИ

5 Изобретение относится к медицинской технике и
предназначен к применению в отделениях новорожденных
родильных домов, в отделениях патологии доношенных
новорожденных, отделениях второго этапа выхаживания
недоношенных детей, в палатах и отделениях реанимации и
10 интенсивной терапии детских больниц.

Для больных и недоношенных новорожденных, у которых,
как правило, системы функционирования органов нарушены или
недостаточно зрелые, свет и воздушная среда являются
чужеродной. В связи с этим, таких детей необходимо лечить и
15 выхаживать в условиях, обеспечивающих компенсацию
недоразвитых функций жизненно важных систем организма и
стойкое их восстановление. Для этих целей используются
инкубаторы (куветы), в которых можно создать микроклимат с
необходимыми параметрами концентрации кислорода, уровней
20 относительной влажности и температуры.

Инкубаторы, как аппараты интенсивной терапии, наиболее
часто используются для выхаживания недоношенных детей,
проведения кратковременной или длительной регулируемой
оксигенотерапии при патологии органов дыхательной системы и
25 фототерапии при симптомах билирубиновой интоксикации,
которая сопровождается резким ухудшением состояния ребенка.

Следует отметить, что проблема лечения синдрома
дыхательных расстройств до сих пор остается острой, так как
высока смертность при тяжелых стадиях данной патологии – до
30 32.6% (Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного
ребенка. Минск, «Беларусь», 1983, с.83.).

Фототерапия обязательна после каждого обменного
переливания крови, при лечении недоношенных детей со
следующими симптомами: перинатальная асфиксия, дыхательная
35 недостаточность, метаболический ацидоз с рН 7.25 или ниже,
гипотермия (температура тела ниже 35⁰С), низкий сывороточный
белок (50 г/л или меньше), когда масса ребенка при рождении
меньше 1500 г, при симптомах клинического ухудшения или
ухудшении состоянии со стороны центральной нервной системы

(Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, «Беларусь», 1983, с.64), Rh-несовместимости, гемолитической болезни по АВО (Шелдон Б.Коронес. Новорожденные высокого риска. М., Медицина, 1981, с.315; 5 Неонатология: Пер. с англ./Под ред. Т.Л.Гомеллы, М.Д.Каннигам.- М., Медицина, 1998, с.261, с.285).

В условиях инкубаторов для эффективной оксигенотерапии тяжелых форм ряда заболеваний новорожденных (асфиксия, любая сердечно-легочная реанимация, синдром угнетения 10 дыхания, отечно-геморрагический синдром, болезнь гиалиновых мембран), когда требуется доза кислорода равная 100%, как правило, используют дополнительные устройства, такие как: носовые канюли, катетеры, пластиковый мешок или колпак, эндотрахеальные трубки (Неонатология: Пер. с англ./Под 15 ред.Т.Л.Гомеллы, М.Д.Каннигам.- М., Медицина, 1998, с.118; Т.В.Яцык. Руководство по неонатологии. М., «Медицинское информационное агентство», 1998, с.77).

Однако, необходимо отметить, что при использовании интраназальных канюль и эндотрахеальных трубок наблюдаются 20 осложнения – гиперсекция и некроз слизистой оболочки при длительном стоянии канюль в носовых ходах, травматические повреждения небных дужек, перфорация трахеи, пищевода.

При использовании мешков, из-за недостаточной герметичности, для создания положительного давления в 25 дыхательных путях требуется большой газовый поток, что резко увеличивает расход кислорода и уровень шума под мешком, при этом невозможно регулировать уровень влажности газовой смеси. При этом наиболее часто возникает пневмоторакс, эмфизема легких, гипотермия, отек легких, токсический эффект 30 кислорода при недостаточном увлажнении, гипоксия, брадиаритмия.

Тем более, такие методы оксигенотерапии нельзя применять новорожденным с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, с тяжелой дыхательной недостаточностью или 35 синдромом повышенной нервно-рефлекторной возбудимости, с нарушениями дыхания на фоне поражения центральной нервной системы, при низкой массе тела менее 1000 г при рождении (Неонатология: Пер.с англ./Под ред.Т.Л.Гомеллы, М.Д.Каннигам.- М., Медицина, 1998, с.119).

Для лечения гипербилирубинемии применяются лампы синего спектра света и белого света. Установлено, что синий свет с освещенностью 631,95 люкс более эффективен, чем лампы белого света, дающие освещенность 3767,40 люкс (Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, «Беларусь», 1983, с.63).

При лечении гипербилирубинемии новорожденных используются фототерапевтические устройства с флуоресцентными лампами синего спектра света, например, модель ФЛ-2/С (фирма "Nicola Tesla", Югославия), модель FTL (фирма "Ameda", Швейцария).

Наиболее близким к заявляемому фототерапевтическому узлу относится устройство с лампами синего света - модель КЛА-32 (Болгария). Он состоит из корпуса с 6 лампами по 20 вт, установленного на стойке с колесами (Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, «Беларусь», 1983, с.63).

Существенным недостатком этих ламп для фототерапии является необходимость принудительной фиксации ребенка, использование темных повязок для защиты органов зрения и половых органов, дробность лечения, что значительно увеличивает длительность проводимой терапии. Отсутствие сетевого и теплового дозирования. Часто отмечаются различные осложнения – жидкий стул, дегидратация, гемолиз, ожоги кожи, кожные сыпи, перегревание и др.

Следует отметить, что при освещении флуоресцентными лампами невозможно обнаружить предвестников асфиксии, цианоза (Шелдон Б.Корнес. Новорожденные высокого риска. М., Медицина, 1981, с.317). Помимо лабораторных данных (концентрация билирубина в крови, уровень гемоглобина) очень важны наблюдения за глазодвигательными реакциями ("блуждающий взгляд", симптом Грефе), (Шабалов Н.П. Неонатология. Т.2. Санкт-Петербург, "Спецлитература", 1997, с.109.), что невозможно регистрировать при наличии повязок на органах зрения.

Заявляемое нами изобретение позволяет полностью отказаться от всех дополнительных устройств для оксигенотерапии и имеет фототерапевтический узел,

обеспечивающий непрерывную дозированную фототерапию без каких-либо осложнений для ребенка.

Аналогами устройств, используемых для выхаживания и лечения новорожденных, являются инкубаторы, на которые
5 были получены патенты России за №№ : 2039545, A61 G11/00, 1995; 2055565, A61 G11/00, 1996; 2077299, A61 G11/00, 1997; патенты ряда стран мира за №№ : US 5453077, A61 G11/00, 1996; JP 7000096, A61 G11/00, 1998; DE 19725498, A61 G11/00 G05 D23/12, 1999; WO 9848755, A61 G11/00, 1999; DE 19730834, A61
10 G11/00, 2000; US 5876323, A61 G11/00, 2000.

Из известных аналогичных устройств, широко используемых на практике, являются инкубаторы и куветы фирмы Медикор (Будапешт, Венгрия, тип ИК-13, ИК-13/А);
15 фирмы Дрегерверк (Германия, тип ITI 5300 – «Babylog-1» и «Babylog -2»); фирмы Omeda (США, тип «Care-Plus Incubator»); фирмы Atom Medical Corp. (Токио, Япония, тип V-850 W); фирмы Air-Shields Vickers (США, модель C200-2EQT); фирмы Ameda (Швейцария, тип Amelette); фирмы ФГУП «Уральский оптико-механический завод» (Россия, тип ИДН СБ-04).

20 Для выше указанных инкубаторов характерны ряд существенных недостатков, а именно:

- концентрацию кислорода в этих инкубаторах невозможно повысить сверх 60-70%. Плохая подгонка пластиковой крышки кувета может привести к значительной утечке кислорода из
25 кувета, что еще больше снизит его концентрацию в окружающей младенца среде (Шелдон Б.Коронес. Новорожденные высокого риска. М., Медицина, 1981, с.238);
- электрическая система (блок управления), как правило, встроена в конструкцию этих инкубаторов, что создает опасность для
30 жизни ребенка, поскольку кислород повышенной концентрации является взрывоопасным при наличии статического электричества и возможных коротких замыканиях в электрической цепи;
- низкий уровень относительной влажности внутри камеры
35 инкубаторов при постоянной температуре (37⁰С) приводит к обезвоживанию организма ребенка при его длительном пребывании (от суток и более), что требует восполнения жидкости путем длительной инфузионной терапии;

- требуется постоянный контроль за параметрами концентрации кислорода и уровня относительной влажности внутри камеры инкубаторов, чтобы избежать проявления токсических эффектов кислорода при недостаточном увлажнении вдыхаемой газовой смеси;
- при длительном пребывании ребенка в инкубаторе происходит адаптация организма новорожденного к условиям кувеза (высокие уровни концентрации кислорода, влажности, температуры, шум электродвигателя), наступает так называемая "кувезная" зависимость. В связи с этим, после вывода новорожденного из кувеза, для реадaptации его организма к условиям внешней среды, необходимо проводить, как правило, поддерживающую терапию;
- несмотря на тщательную дезинфекцию и проветривание инкубаторов, патогенные микробы могут сохраняться в труднодоступных для дезинфекции местах, а высокая температура и влажность способствует размножению микробов, что приводит к заражению младенцев (А.И.Хазанов. Выхаживание недоношенных детей. Л.: Медицина, 1978, с.76). В кувезах отмечается размножение как патогенной, так и условно патогенной грамм-отрицательной кишечной флоры (Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, Беларусь. 1983, с.75);
- как правило, камеры всех инкубаторов изготовлены из прозрачного пластика, которые не защищают новорожденного от возбуждающего и раздражающего действия яркого света, фактора, ухудшающего адаптацию организма недоношенного ребенка к условиям внеутробной жизни;
- работа встроенных в инкубаторы электромоторов вызывают шум, достигающие 70-80 децибелл, что отрицательно влияет на слуховые анализаторы новорожденного (Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, Беларусь, 1983, с.75).
- не предусмотрена установка для фототерапии.

Предлагаем описание следующих аналогов:

1. Инкубатор 8000 фирмы Drager (Германия). Он содержит: корпус с откидным прозрачным колпаком, системы принудительной циркуляции воздуха и подачи кислорода, систему обогрева, систему увлажнения, блок управления,

датчики температуры воздуха и кожи, кровать с матрасиком, стойку для инфузионной терапии, кронштейн для систем внутривенных инъекций, вводы трубок искусственной вентиляции легких, механизм регулировки высоты инкубатора, механизм регулировки угла наклона кровати, передвижную раму на колесах.

Имеет следующие недостатки:

- ограниченные верхние пределы кислородообеспечения (максимально допустимая концентрация кислорода 75%) и относительной влажности (максимально до 85%);
- плохая подгонка колпака приводит, во-первых, к значительной утечке кислорода из кувеза, во-вторых, не позволяет длительное время поддерживать оптимальную температуру и влажность внутри колпака. В связи с этим необходим постоянный контроль за параметрами микроклимата внутри кувеза;
- требуется ежедневное обновление дистиллированной воды в резервуаре увлажнителя для исключения загрязнения воды бактериями;
- поскольку колпак выполнен из прозрачного однослойного материала, он не защищает новорожденного от яркого света и имеет низкую степень звукоизоляции;
- отсутствует фототерапевтический узел.

2. Инкубатор для младенцев Isolette, модель C200-2E QT фирмы Air-Shields Vickers (США). Он содержит:

корпус с откидным прозрачным колпаком, системы принудительной циркуляции воздуха и подачи кислорода, систему обогрева, систему увлажнения, блок управления, датчики температуры воздуха и кожи, кровать с матрасиком, стойку для инфузионной терапии, кронштейн для систем внутривенных инъекций, вводы трубок искусственной вентиляции легких, механизм регулировки угла наклона кровати, шкаф-гумбу, передвижную раму на колесах.

Имеет следующие недостатки:

- максимально допустимая концентрация кислорода составляет 65% и уровень относительной влажности - не выше 60%;
- плохая подгонка колпака приводит, во-первых, к значительной утечке кислорода из кувеза, во-вторых, не позволяет длительное время поддерживать оптимальную температуру и относительную

влажность внутри колпака, что требует постоянного контроля за параметрами микроклимата внутри кувеза;

- уровень относительной влажности внутри инкубатора зависит от относительной влажности воздуха в помещении;
- 5 - требуется частая смена фильтра воздухоочистителя, так как загрязнение фильтра может нарушить правильную концентрацию кислорода и/или вызвать скопление двуокиси углерода;
- во избежания загрязнения резервуара увлажнителя следует ежедневно полностью сливать дистиллированную воду и
- 10 заливать свежую;
- прозрачный колпак из однослойного материала, не защищает новорожденного от яркого света и имеет низкую степень звукоизоляции;
- физиотерапевтическая аппаратура, установленная очень
- 15 близко к инкубатору, может нарушит температуру стенок колпака и температуру внутри инкубатора;
- отсутствует устройство для светолечения.

Известным устройством наиболее близким к заявляемому является инкубатор по интенсивному уходу за недоношенными

20 детьми «АЛМА-100» фирмы Nicola Tesla (Югославия). Он обеспечивает соответствующий микроклимат (теплота, влажность воздуха, обогащение кислородом и предохранение от аэроинфекций) для удовлетворительного развития недоношенных и лечения больных детей.

25 Инкубатор содержит:

корпус с прозрачным колпаком (камеру), систему принудительной циркуляции воздуха и подачи кислорода с пластмассовыми колпаками для головы, интраназальные трубки и трубки для искусственной вентиляции легких, систему обогрева,

30 систему увлажнения с резервуаром с дистиллированной воды, поддон с увлажненным поролоном, блок управления, датчики температуры воздуха и кожи, кронштейны для систем длительных внутривенных инъекций, вводы трубок искусственной вентиляции легких, передвижная рама на колесах,

35 кровать (кювет) для новорожденного.

Имеет следующие недостатки:

- ограниченные пределы кислородообеспечения, максимально допустимая концентрация кислорода внутри инкубатора составляет 65%;

- достигаемый уровень относительной влажности внутри камеры инкубатора не более 75% и, практически значительно ниже, так как зависит от влажности среды вне инкубатора;
- прозрачная камера не защищает новорожденного от возбуждающего и раздражающего действия яркого света;
- наличие шумового эффекта из-за работы электродвигателя подачи воздуха, установленного внутри инкубатора создает дополнительные факторы, усугубляющие тяжесть состояния ребенка;
- система увлажнения воздушной смеси малоэффективна из-за прохождения потока воздуха над резервуарами с водой, отсутствуют приборы контроля уровня влажности;
- в системе обогрева используются нагревательные элементы из тена, которые не обеспечивают полного обеззараживания поступающего в камеру теплого воздуха;
- не снабжен устройством для фототерапии.

Таким образом, в настоящее время в аппаратах с искусственным микроклиматом, предназначенных для лечения и выхаживания новорожденных не представляется возможным довести уровни концентрации кислорода до 100% и относительной влажности до 100%, что существенно ограничивает их эксплуатацию. Например:

- у младенца с тяжелой формой болезни гиалиновых мембран для поддержания парциального давления в артериальной крови на уровне 50 мм рт.ст. может потребоваться доза кислорода равная 100% (Шелдон Б. Коронес. Новорожденные высокого риска. М Медицина, 1984, с.228);
- асфиксия, любая сердечно-легочная реанимация, синдром угнетения дыхания, отечно-геморрагический синдром требует 100% кислорода в первые 30 мин от начала лечения (Справочник неонатолога. Под.ред. В.А.Табolina, Н.П.Шабалова. Л.: Медицина, 1984, с.278).

- считается, что увлажнение воздушно-кислородной смеси необходимо для сокращения теплопотерь и перспирации при дыхании и, самое главное, для уменьшения повреждающего влияния кислорода на легкие. При 80-100% увлажнении период безопасного применения высоких концентрации кислорода удлинняется в 3-4 раза по сравнению с таковой при ингаляции

сухой газовой смеси (Справочник неонатолога. Под.ред. В.А.Табolina, Н.П.Шабалова.Л.:Медицина, 1984, с.275);

- для новорожденных с массой меньше 1400 г в первые 2 дня влажность в инкубаторе должна быть 90-100%. Для поддержания устойчивости температуры тела при болезни гиалиновых мембран влажность воздуха должна быть в пределах 90-95% до выхода ребенка из тяжелого состояния(Л.К.Божков. Физиология и патология недоношенного ребенка. Минск, Белорусь, 1983, с.75).

Технической задачей заявляемого изобретения является разработка конструкции кувеза с оптимальными условиями жизнеобеспечения, наиболее приближенных к условиям внутриутробной среды, и техническими характеристиками, обеспечивающие высокую эффективность проводимой терапии.

Технический результат – восстановление и стабилизация функциональных систем организма новорожденных в критическом состоянии и, в конечном итоге, снижение заболеваемости и смертности.

Указанный результат достигается путем лечения и выхаживания больного ребенка в условиях кувеза интенсивной терапии, обеспечивающего микроклимат с параметрами концентрации кислорода до 100% и относительной влажности до 100% при оптимальной постоянной температуре и проведения непрерывной дозированной фототерапии.

Предлагаемое устройство отличается тем, что для повышения эффективности увлажнения газовой смеси до 100% внутри камеры установлена П-образная емкость с дистиллированной водой, в днище которой встроены микропористые фильтры, обеспечивающие распыление и последующее увлажнение подаваемой газовой смеси с образованием аэрозоли.

Возможность повышения концентрации кислорода в камере до 100% и обеспечения безопасности для ребенка при этом достигается тем, что блок управления расположен за пределами кувеза.

Для исключения попадания патогенной микрофлоры в камеру вместе с теплым воздухом, в системе обогрева использована спиральная нить накала, обеспечивающая термическую обработку воздуха. В камере поддерживается

постоянная необходимая температура. Для исключения возбуждающего и раздражающего влияния яркого света и проникновения шума боковые стенки камеры выполнены в два слоя – наружный слой из темно-синего пластика, а внутренний – из прозрачного. Наличие в фототерапевтическом узле источников синего спектра света с регулируемыми уровнями низкой степени освещенности, светофильтра синего спектра света и теплофильтра, обеспечивает эффективную фототерапию без каких-либо осложнений для новорожденного.

Сущность изобретения поясняется чертежами, где показаны на Фиг.1 – общий вид кувеза, а на Фиг.2 – поперечный разрез камеры и продольный разрез системы обогрева.

Заявляемое в качестве изобретения кувез интенсивной терапии содержит камеру 1 с установленными под углом верхними боковыми 2 и нижними боковыми 3 стенками; фототерапевтический узел с корпусом 4, установленное на камере 1, с лампами Минина 5, светофильтром 6 и теплофильтром 7; каркас 8 с поддоном 9; каретку 10 с кюветом 11 для новорожденного; блок управления 12; воздуховод 13; приборы контроля влажности 14 и температуры 15; оксиметра (на чертеже не указан); датчик 16 реагирующий на мочеиспускание и дефекацию.

Камера 1 внутри содержит П-образную емкость 17 с отверстиями 18 на внутренней стенке и микропористыми фильтрами 19, кварцевую лампу 20, отверстие для подачи газовой смеси 21, отверстие 22 для наполнения и слива воды. Боковые стенки 2 и 3 камеры 1 имеют наружный слой 23 и внутренний слой 24. В днище камеры 1 имеется отверстие 25 для поступления стерильного теплого воздуха.

Блок управления 12 содержит всю электронно-электрическую систему (на чертеже не указана), систему обогрева 26. На панели управления расположены кнопки (на чертеже не указаны): вкл/выкл «Сеть»; кварцевой лампы; звукового сигнализатора физиологических отправления; подачи газовой смеси; дозиметрический пульт светолечения с тремя позициями (240 люкс, 360 люкс, 600 люкс); терморегулятор с двумя позициями (первая – настройка температуры от комнатной до 40°C, вторая – автоматический контроль заданной температуры в пределах ± 0.01 градусов).

Система обогрева 26 содержит фильтр 27, вентилятор 28, спиральную нить накала 29.

Кувез интенсивной терапии работает следующим образом.

Для получения аэрозоли с кислородно-капельной дисперсной фазой в камере 1 П-образную емкость 17 наполняют на 2/3 дистиллированной водой от объема емкости 17. При необходимости вместо воды можно использовать физиологический раствор (0,9% NaCl) и, по показаниям, растворы лекарственных веществ. Подаваемую в камеру 1 кислородно-воздушную смесь пропускают через микропористые фильтры 19, которые очищают и распыляют газовую смесь. Полученная газовая смесь, проходя через воду, увлажняется с образованием аэрозоли, которая через отверстия 18 поступает в камеру 1. Подача газовой смеси или чистого кислорода в камеру 1 может осуществляться автономно, без команды от блока управления.

Обогрев камеры 1 обеспечивается путем подачи по воздуховоду 13 нагретого воздуха необходимой температуры от системы обогрева 26. Воздух, проходя через фильтр 27, очищается и подается вентилятором 28 в систему обогрева 26, где нагревается спиральной нитью накала 29, подвергается термической обработке и по воздуховоду 13 поступает в камеру 1 через отверстие 25, расположенное в центре днища камеры 1. Поток стерильного нагретого воздуха достигает дна кювета 11 и равномерно рассеивается по всей камере. Использование в качестве нагревательного элемента спиральной нити накала 29 позволяет повысить эффективность обеззараживания воздуха и осуществлять ускоренный обогрев кувеза менее чем за 10 мин. При превышении заданной температуры и перепаде напряжения в электрической сети система обогрева 26 автоматически отключается.

Боковые стенки 2 и 3 камеры 1 выполнены в два слоя. Наружный слой 23 выполнен из темно-синего пластика, внутренний слой 24 - из прозрачного. Наличие затемненной двухслойной стенки камеры позволяет исключить возбуждающее и раздражающее влияние яркого света и существенно уменьшить звукопроницаемость.

Уровни влажности и температуры контролируются гигрометром 14 и термометром 15, а концентрация кислорода —

оксисметром (на чертеже не указан). После предварительной обработки кувеза методом протираания окончательную дезинфекцию внутренней поверхности камеры 1 проводят при помощи кварцевой лампы 20.

5 В случае физиологического отправления новорожденного сигнал от датчика 16, расположенного на матрасике, поступает на прибор (на чертеже не указан), установленный в блоке управления. При этом подается звуковой сигнал.

10 Конструкция кувеза выполнена таким образом, что каретка 10 с кюветом 11 может выкатываться наружу. Ребенка помещают на кювет 11 с матрасиком и каретку 10 вкатывают в камеру 1. Кювет 11 может вращаться вокруг оси на 360 градусов. Наличие такой конструкции кувеза позволяет в экстренных случаях проводить новорожденному необходимые медицинские мероприятия одновременно группой медработников.

15 Светолечение осуществляется включением с пульта блока управления 12 ламп Минина 5 из синего стекла низкой мощности. Освещение этими лампами не искажает цвет кожного покрова ребенка. Свет проходит в камеру 1 через прозрачный защитный пластик (на чертеже не указан), затем через
20 светофильтр 6, пропускающий синий спектр света, и фильтр 7, задерживающий тепловое излучение. Величина плотности светового потока, попадающего в камеру, регулируется и составляет 240 люкс, 360 люкс и 600 люкс. Наличие такого
25 фототерапевтического узла позволяет проводить непрерывную дозированную фототерапию без каких-либо осложнений для новорожденного, так как фототерапия осуществляется при уровне освещенности, подбираемая в зависимости от концентрации билирубина в крови, с учетом фонового статуса
30 ребенка (недоношенность, доношенность, переносимость, внутриутробная гипотрофия, незрелость к сроку гестации) и в условиях исключаяющих перегревание новорожденного.

Для обеспечения безопасности новорожденного блок управления 12 расположен за пределами кувеза, так как по
35 правилам противопожарной безопасности необходимо максимально исключить возможность контакта кислорода с устройствами, работающих от электрического тока (Ю.Ф.Исаков, В.А.Михельсон, М.И. Анохин. Оксигенотерапия и

гипербарическая оксигенация у детей. М., «Медицина», 1981, с.215).

Заявляемая конструкция кувеза интенсивной терапии обеспечивает необходимые условия для проведения эффективной терапии, которая достигается тем, что:

5 - происходит не принудительная ингаляция органов дыхания благодаря наличию в камере аэрозоли с кислородно-капельной дисперсной фазой, то есть, осуществляется конвекционно-конденсационная оксигенотерапия при нормобарических
10 условиях, что быстро купирует дыхательную недостаточность и способствует стабилизации самостоятельного дыхания и гемодинамики. Известно, что ингаляция кислорода в концентрации от 30% и выше при очень высоком содержании влаги в виде аэрозоли — высокоэффективный метод
15 оксигенотерапии при заболеваниях легких, в ближайшем послеоперационном периоде и в большинстве случаев тяжелой гипоксемии, когда необходима подача высоких концентраций кислорода (Ю.Ф.Исаков, В.А.Михельсон, М.И. Анохин. Оксигенотерапия и гипербарическая оксигенация у детей. М.,
20 «Медицина», 1981, с. 46);

-немаловажное значение имеет контактное проникновение кислорода через кожу полностью обнаженного ребенка, так как установлено, что в атмосфере, содержащий около 60% кислорода, при нормальном давлении поглощение кислорода кожей может
25 составить до 30% от объема потребления кислорода легкими (Ю.Ф.Исаков, В.А.Михельсон, М.И.Анохин. Оксигенотерапия и гипербарическая оксигенация у детей. М., "Медицина", 1981, с.118);

-новорожденный находится в обнаженном виде в среде с
30 оптимальным уровнем влажности, что благотворно влияет на состояние кожного покрова ребенка и на его общее состояние;

-осуществляется дозированная фототерапия в зависимости от концентрации билирубина в крови, с учетом приморбитного фона новорожденного и в условиях, исключаящего его
35 перегревание;

-исключается обезвоживание организма ребенка;

-исключается воздействие возбуждающего и раздражающего влияния света и шума электродвигателя;

-поддерживается постоянная оптимальная температура в кувезе;

-исключается контаминация кувеза патогенной микрофлорой, следовательно, исключается и заражение новорожденного;

5 -не отмечается "кувезной" зависимости организма ребенка, так как восстановление систем функционирования органов в условиях кувеза интенсивной терапии, обеспечивает быструю реадaptацию организма ребенка к условиям окружающей среды, что в свою очередь позволяет отказаться от посткувезной поддерживающей терапии.

10 Таким образом, комплексное воздействие выше перечисленных факторов способствует мобилизации компенсаторно-адаптационных механизмов организма новорожденного, восстановлению и стабилизации функциональных систем организма и, в конечном итоге, снижению заболеваемости и смертности.

Примеры проведенной терапии в заявляемом в качестве изобретения кувезе интенсивной терапии:

20 Пример 1. Ребенок А., родился при срочных родах (39-40 нед.) с массой 4000 г, рост 56 см. Тугое обвитие пуповины вокруг шеи. Оценка по шкале Апгар 5 баллов. После проведенных реанимационных мероприятий – Апгар 6 баллов. Клинический диагноз: асфиксия средне-тяжелой степени, нарушение мозгового кровообращения (НМК) I-II степени, синдром дыхательных расстройств (СДР) I-II степени (угроза по нарастанию НМК III степени и СДР III степени). pO_2 (парциальное давление кислорода) - 50 мм рт.ст. Ребенок помещен в кувез интенсивной терапии с параметрами: концентрация кислорода 80%, влажность 30 70%, температура 33,0° С. Через 1,5 часа цвет кожного покрова и слизистых из серо-синюшного оттенка стали розовыми, двигательные возбуждения уменьшились, прерывистые дыхательные движения стали равномерными. Частота дыхательных движений уменьшились с 76 до 60 в мин, частота 35 сердечных сокращений - с 160-166 до 148-146 в мин. Еще через 2,5 часа состояние ребенка удовлетворительное: крик громкий, рефлексы и тонус активные, кожные покровы и слизистые розовые. Гемодинамика и дыхание стабилизировались. pO_2 - 80 мм рт.ст. СДР купирован. Ребенок выведен из кувеза

интенсивной терапии и переведен в отделение «Мать и дитя». В условиях кувеза интенсивной терапии ребенок находился 4 часа. Показаний к инфузионной терапии не было. Выписан домой на 6 суток в удовлетворительном состоянии.

- 5 Пример 2. Ребенок А., родился путем кесарево сечение при сроке 37-38 нед., с массой 2900 г, рост 50 см, с признаками недоношенности и незрелости. Оценка по шкале Апгар 4 балла, по Сильверману 8 баллов. После проведенных реанимационных мероприятий – Апгар 6 баллов, по Сильверману 7 баллов.
- 10 Клинический диагноз: асфиксия тяжелой степени, НМК II степени, СДР II степени (угроза по СДР III степени и болезни гиалиновых мембран), геморрагический синдром, недоношенность I степени, незрелость к сроку гестации. pO_2 - 40 мм рт.ст. Ребенок помещен в кувез интенсивной терапии с
- 15 параметрами: концентрация кислорода 90%, влажность 85%, температура 36,4° С. Через 3,5 часа цвет кожного покрова и слизистых порозовели, уменьшились признаки гемодинамических расстройств, уменьшились втяжения межреберий. В последующие 3 часа – ребенок спокойный,
- 20 кожные покровы и слизистые розовые, дыхание самостоятельное, гемодинамика нормализуется. Частота дыхательных движений уменьшились с 78 до 48-46 в мин, частота сердечных сокращений - с 160 до 146 в мин. Учитывая положительную динамику в состоянии ребенка в кувезе изменены параметры
- 25 микроклимата: концентрация кислорода 70%, влажность 70%, температура 33,0° С. Состояние ребенка удовлетворительное: кожные покровы и слизистые розовые, гемодинамика и дыхание стабилизировались. pO_2 - 95 мм рт.ст. СДР купирован. Ребенок выведен из кувеза интенсивной терапии и переведен в отделение
- 30 «Мать и дитя». В условиях кувеза интенсивной терапии ребенок находился 9,5 часов. Показаний к инфузионной теарпии не было. Выписан домой на на 7 суток в удовлетворительном состоянии.

- 35 Пример 3. Ребенок Т. родился при сроке 40-41 недели с массой 3100 г, рост 52 см. Однократное обвитие пуповины вокруг шеи. Оценка по шкале Апгар 3 балла. После проведенных реанимационных мероприятий – Апгар 5 баллов. Клинический диагноз: асфиксия тяжелой степени, НМК II-III степени, СДР II 5 степени, геморрагический синдром, переносенность. pO_2 - 45 мм рт.ст. Ребенок помещен в кувез интенсивной терапии с

параметрами: концентрация кислорода 85%, влажность 70%, температура 35,0° С. Через 2 часа кожные покровы и слизистые порозовели, признаки СДР (синюшность кожных покровов и слизистых, втяжения межреберий, стонущее дыхание, напряжения крыльев носа, нарастание дыхательных возбуждений) уменьшились до I степени, ребенок стал спокойнее. Учитывая положительную динамику состояния ребенка изменены параметры микроклимата кувеза: концентрация кислорода 65%, влажность 65%, температура 32,0° С. Ребенок выведен из кувеза через 6 часов с полной стабилизацией дыхания и гемодинамики. pO_2 - 75 мм рт.ст. Переведен в отделение «Мать и дитя». В условиях кувеза интенсивной терапии ребенок находился 6 часов. Показаний к инфузионной теарпии не было. Выписан домой на 6 сутки в удовлетворительном состоянии.

Пример 4. Ребенок родился при срочных родах (38-39 нед) с массой 3000 г, рост 54 см. Оценка по шкале Апгар 7-8 баллов. Ребенок родился от матери с резус отрицательным фактором крови, у которой предыдущие беременности заканчивались мертворождением (I беременность), живым ребенком (II беременность), преждевременными родами (III беременность, ребенок умер на 6 сутки от гемолитической болезни). Результаты анализа: общий билирубин пуповинный 48 мкмоль/мл, эритроциты $6,0 \cdot 10^{12}/л$, гемоглобин 200 г/л. К концу 2 суток жизни кожные покровы и слизистые стали приобретать желтушный оттенок. Результаты анализа: общий билирубин 268 мкмоль/мл, эритроциты $5,7 \cdot 10^{12}/л$, гемоглобин 186 г/л. Клинический диагноз: гемолитическая болезнь, желтушно-анемическая форма по резус-фактору средне-тяжелой степени. Ребенку начата фототерапия (длина волны спектра синего света 450 нм, освещенность 600 люкс, на расстоянии 60 см) в условиях кувеза интенсивной терапии с параметрами: концентрация кислорода 75%, влажность 70%, температура 30,0° С, на фоне дробной инфузионной терапии. Результаты анализа через 60 часов от начала лечения: общий билирубин 85,5 мкмоль/мл, эритроциты $5,2 \cdot 10^{12}/л$, гемоглобин 170 г/л. Желтушность кожных покровов значительно уменьшилась. Общее состояние ребенка в динамике положительное. Рефлексы и тонус

удовлетворительные. Переведен в отделение «Мать и дитя». Выписан домой на 7 сутки в удовлетворительном состоянии.

Таким образом, заявляемое устройство позволяет создать внутри камеры условия, наиболее приближенных к условиям внутриутробной среды, что несомненно обеспечивает компенсацию недоразвитых функций жизненно важных систем организма, быстрое и стойкое их восстановление и нормализацию гомеостаза.

Преимущества использования заявляемого изобретения:

10 -существенно (до 85%) снижается потребность в инфузионной терапии;

-затраты на интенсивную терапию новорожденного уменьшается в два раза;

-длительность лечения сокращается в два раза;

15 -отпадает необходимость в использовании дополнительных устройств для оксигенотерапии (интраназальные «усики», эндотрахеальные трубки, пластиковые мешки, ДКП-1);

-расход кислорода уменьшается в три раза;

20 -исключает применение средств защиты органов зрения, половой сферы и принудительную фиксацию ребенка при фототерапии;

-уменьшает вторичную гипоксию билирубинового генеза;

-уменьшает необходимость заменных переливаний крови до 85%;

25 -исключает повторные заменные переливания крови до 95%;

-имеет высокую звукоизоляционную и светозащитную характеристику;

30 -возможен свободный доступ к новорожденному при проведении экстренных медицинских мероприятий группой медработников;

-легко разбирается на отдельные узлы и быстро собирается, удобна для транспортировки;

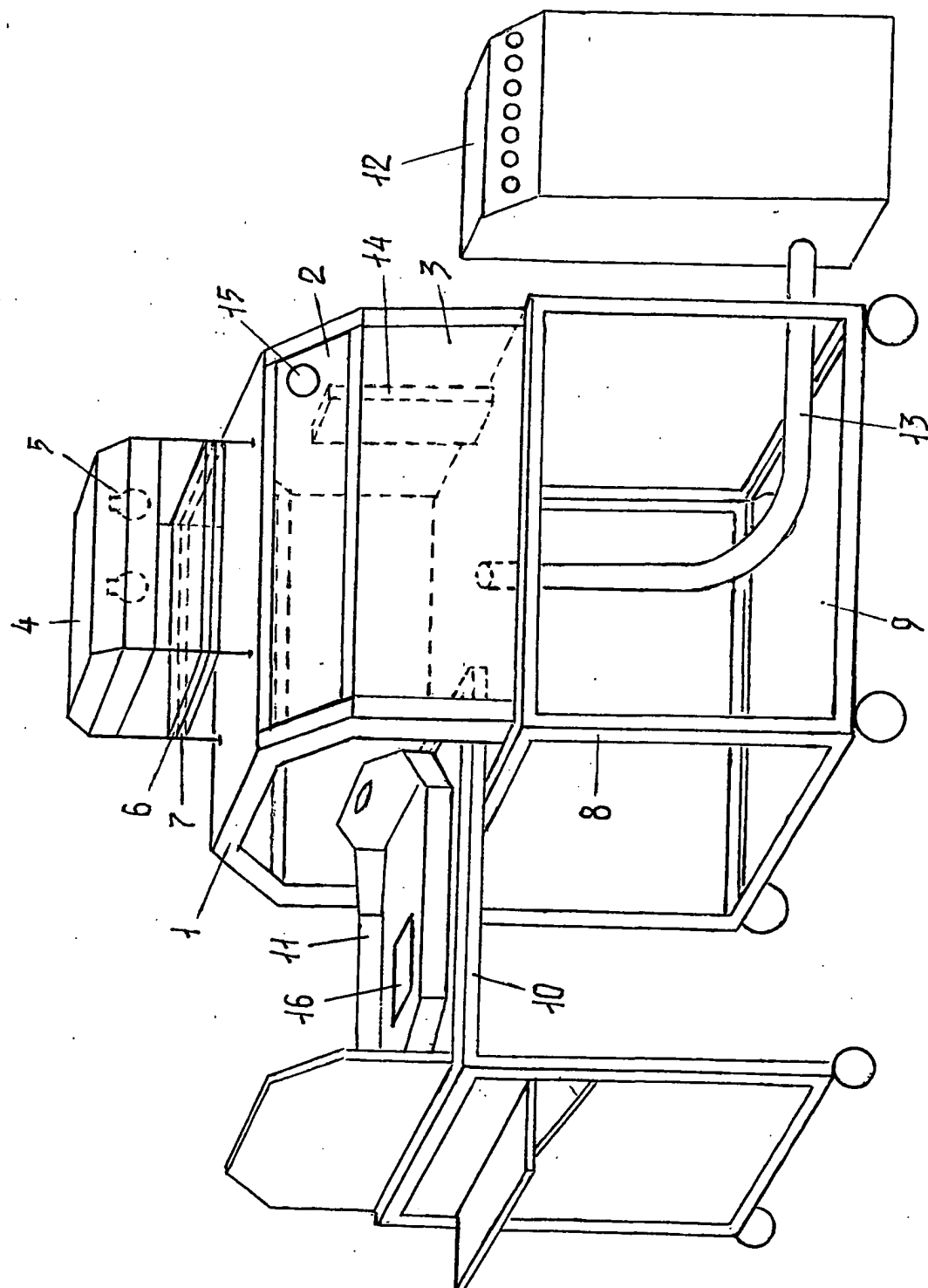
-очень прост и надежен в эксплуатации.

35 Промышленная применимость – простота конструкции устройства, доступность материалов и деталей для его изготовления и низкая себестоимость позволяет наладить его серийный выпуск без каких –либо затруднений.

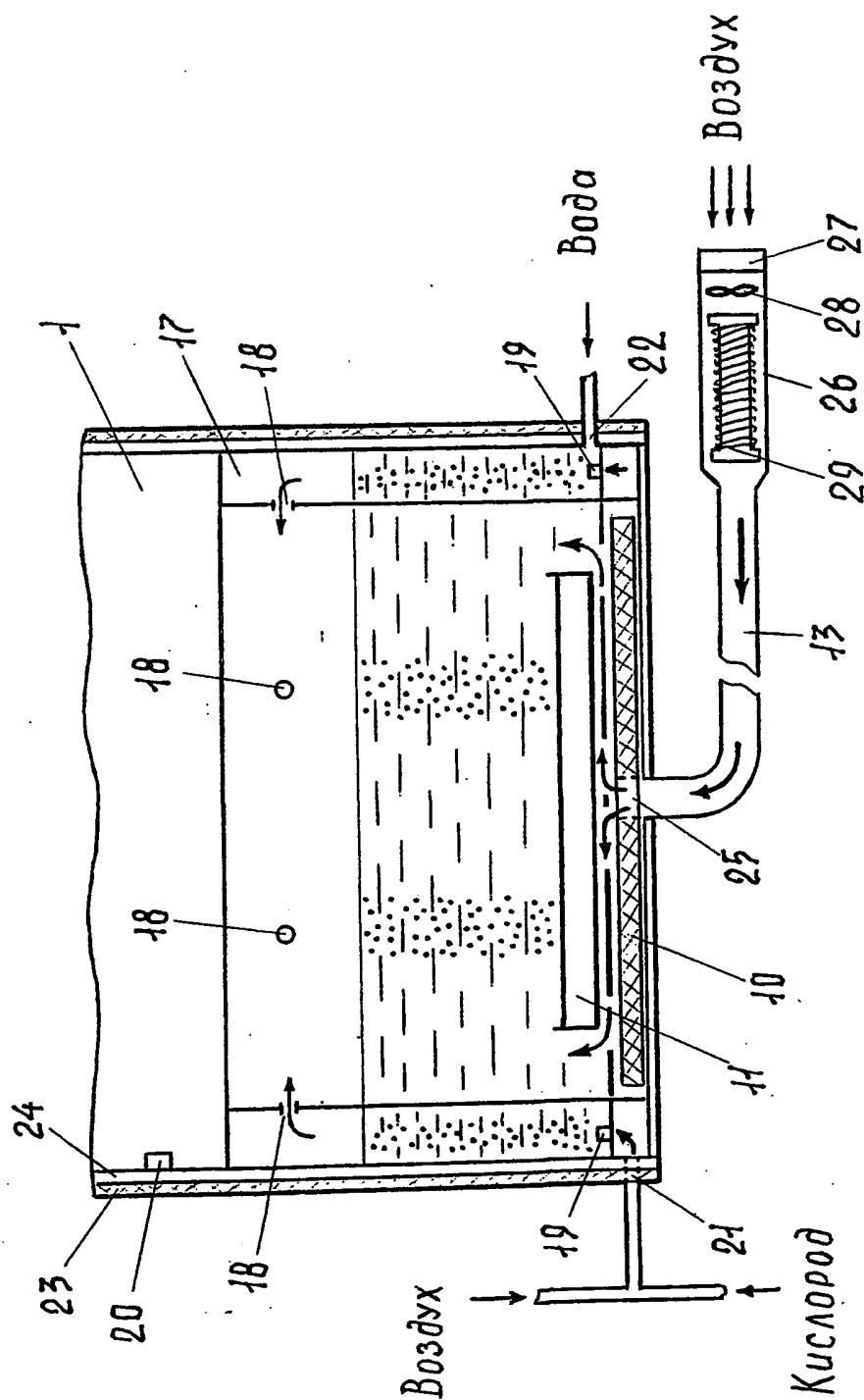
ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Кувез интенсивной терапии, содержащий камеру (1), системы принудительной циркуляции воздуха и подачи
5 кислорода, обогрева (26), увлажнения, блок управления (12) и фототерапевтический узел (4), отличающийся тем, что внутри камеры (1) установлена П-образная емкость (17), заполненная на $\frac{2}{3}$ от объема емкости дистиллированной водой, в ее днище
10 встроены микропористые фильтры (19);
2. Кувез по п. 1, отличающийся тем, что блок управления (12) с системой обогрева (26) размещены за пределами кувеза.
3. Кувез по п. 1, отличающийся тем, что в качестве нагревательного элемента системы обогрева (26) используют
15 спиральную нить накала (29).
4. Кувез по п. 1, отличающийся тем, что боковые стенки (2 и 3) камеры (1) выполнены в два слоя, причем внутренний слой (24) - из прозрачного пластика, а наружный (23) - из пластика
20 темно-синего цвета.
5. Кувез по п.1, отличающийся тем, что его фототерапевтический узел (4) снабжен светофильтром (6) синего спектра света и теплофильтром (7).

1/2



ФИГ. 1



ФИГ.2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/KZ01/00006

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61G 11/00 International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61G 10/00-11/00 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0449233 A1 (AIR-SHIELDS, INC.), 02 October 1991 (02.10.91)	1-5
A	EP 0447958 A1 (DRAGERWERK AKTIENGESELLSCHAFT) 25 September 1991, (25.09.91)	1-5
A	RU 2124341 CI (TAMANTSEV VALERY ARKADIEVICH et al) 10 January 199 (10.01.99)	1-5
A	WO 90/09771 A1 (AIR-SCIELDS, INC.) 7 September 1990 (07.09.90)	1-5
A	RU 2039545 CI (VSEROSSYSKY NAUCHNO-ISSLEDOVATELSKY I ISPYTATELNY INSTITUT MEDITSINSKOI TEKNIKI) 20 July 1995 (20.07.95)	1-5
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex. </div> <div style="display: flex;"> <div style="flex: 1; padding: 5px;"> <p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="flex: 1; padding: 5px;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
Date of the actual completion of the international search 14 November 2001 (14.11.01)		Date of mailing of the international search report 29 November 2001 (29.11.01)
Name and mailing address of the RU		Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №
PCT/KZ 01/00006

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:

A61G 11/00

Согласно международной патентной классификации (МПК-7)

В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:

Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-7:

A61G 10/00-11/00

Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:

Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, поисковые термины):

С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	EP 0449233 A1 (AIR-SHIELDS, INC.) 02.10.1991	1-5
A	EP 0447958 A1 (DRAGERWERK AKTIENGESELLSCHAFT) 25.09.1991	1-5
A	RU 2124341 C1 (ТАМАНЦЕВ ВАЛЕРИЙ АРКАДЬЕВИЧ и др.) 10.01.1999	1-5
A	WO 90/09771 A1 (AIR-SHIELDS, INC.) 7 September 1990	1-5
A	RU 2039545 C1 (ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ) 20.07.1995	1-5

☐ Исследующие документы указаны в продолжении графы С. ☐ данные о патентах-аналогах указаны в приложении

* Особые категории ссылочных документов:

A документ, определяющий общий уровень техники

E более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее

O документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

P документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета и т.д.

T более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

X документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень

Y документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории

& документ, являющийся патентом-аналогом

Дата действительного завершения международного поиска: 14 ноября 2001 (14.11.2001)

Дата отправки настоящего отчета о международном поиске: 29 ноября 2001 (29.11.2001)

Наименование и адрес Международного поискового органа:
Федеральный институт промышленной собственности
Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1
Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА

Уполномоченное лицо:

Ю. Федотов

Телефон № (095)240-25-91

Форма PCT/ISA/210 (второй лист)(июль 1998)